



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 91105746.1

(51) Int. Cl.⁵: **A61F 2/08**

(22) Anmeldetag: 11.04.91

(30) Priorität: 20.04.90 DE 4012602

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.10.91 Patentblatt 91/43

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB IT

(71) Anmelder: **ETHICON INC.**
Route 22
Somerville, New Jersey 08876-0151(US)

(72) Erfinder: **Hinsch, Bernhard, Dr.**
Travestrasse 1
W-2000 Norderstedt(DE)
Erfinder: **Walther, Christian, Dr.**
Dorfstr. 35
W-2358 Kattendorf(DE)

(74) Vertreter: **UEXKÜLL & STOLBERG**
Patentanwälte
Beselerstrasse 4
W-2000 Hamburg 52(DE)

(54) **Resorbierbare Implantat-Kordel.**

(57) Die Erfindung betrifft eine resorbierbare Implantat-Kordel bestehend aus einer Seele aus Fäden oder Filamenten aus resorbierbarem Material, die von einem porösen oder durchlässigen Material aus resorbierbarem Material umschlossen ist, welche dadurch gekennzeichnet ist, daß der Mantel von einer weiteren Hülle aus resorbierbarem Material umschlossen ist und daß sowohl die Hülle als auch der Mantel aus einem schlauchartigen Geflecht bestehen, von denen das des Mantels einen Flechtwinkel α im Bereich von 50 bis 89° hat, während der Flechtwinkel β der Hülle in einem Bereich von 20 bis 80° liegt und daß die Flechtdichte A_M des Mantels in einem Bereich von 1 000 bis 100 000 Überschneidungen/cm² und die Flechtdichte A_H der Hülle in einem Bereich von 50 000 bis 1 000 000 Überschneidungen/cm² liegt, und daß die Kordel bei Temperaturen von 60 bis 180°C um 10 bis 80% gestreckt und anschließend abgekühlt worden ist.

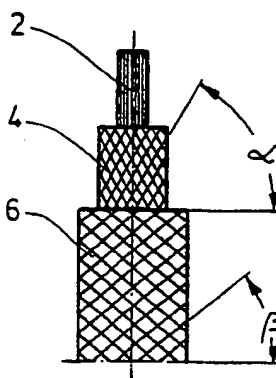


FIG.1

Die Erfindung betrifft eine resorbierbare Implantat-Kordel bestehend aus einer Seele aus Fäden oder Filamenten aus resorbierbarem Material, die von einem porösen oder durchlässigen Mantel aus resorbierbarem Material umschlossen ist.

Derartige resorbierbare Implantat-Kordeln, die beispielsweise für Augmentationsplastiken bei frischen und veralteten Kreuzbandrupturen, zur Stabilisierung der Symphysensprengung, zur Fixierung des Trochanter major nach Prothesenimplantation, zur Fixation nach einer Acromio-Clavicular-Sprengung und als Sternumverschluß eingesetzt werden sind beispielsweise aus der EP 0 239 775 und der WO 88/06872 bekannt.

Diese bekannten resorbierbaren Prothesen haben zwar eine gewisse Reißfestigkeit, jedoch ist deren in-vivo-Reißkraftverlust verhältnismäßig groß und insbesondere nicht einstellbar. Die resorbierbare Prothese gemäß WO 88/06872, die auch als Bänderersatz dient und einen mehrschichtigen Aufbau hat, ist ungeeignet, weil dieser mehrschichtige Aufbau zur Lastabsorption durch Einbringung von Dehnungselementen erreicht wird, jedoch nicht zur Erhöhung der spezifischen Reißfestigkeit führt. Die einzelnen Schichten können verschiedene Resorptionszeiten haben, was durch verschieden resorbierbare Materialien bzw. durch Beschichtung dieser Materialien erreicht wird, jedoch werden mit diesen Implantaten nicht Masse-Resorptionen zu einem genau bestimmten Zeitpunkt erreicht und insbesondere ist der für die betreffende medizinische Indikation wichtigere Reißkraftabfall nicht steuerbar.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine resorbierbare Implantat-Kordel der eingangs erwähnten Art vorzuschlagen, bei der einmal hohe Reißfestigkeiten und zum anderen ein einstellbarer und insbesondere geringer in-vivo-Reißkraftverlust erreicht wird.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird daher eine resorbierbare Implantat-Kordel gemäß Hauptanspruch vorgeschlagen, wobei besonders bevorzugte Ausführungsformen in den Unteransprüchen aufgeführt sind.

Überraschenderweise hat sich gezeigt, daß man durch den erfindungsgemäßen Aufbau aus mindestens drei Schichten, nämlich einer Seele, die gefacht, geflochten oder gezwirnt sein kann, einem aufgeflochtenen Mantel und einer weiteren aufgeflochtenen Hülle aus resorbierbarem Material eine möglichst hohe Reißfestigkeit erhält. Man kann zwar bei diesen Kordeln, bei denen alle Schichten eine offene Struktur haben müssen, das Verhältnis von Seele zu Mantel so auswählen, daß eine möglichst hohe Reißfestigkeit resultiert; man kann auch bei einer Seele/Mantel-Struktur durch den Flechtwinkel des Mantels die Reißfestigkeit erhöhen, jedoch zeigen diese bekannten Kordeln mit zweischichtigem Aufbau in Abhängigkeit von der Flechtdichte einen sehr unterschiedlichen in-vivo-Reißkraftabfall bei gleichem bzw. sehr ähnlichen Molekulargewichtsabbau.

Bei den oben erwähnten Indikationen sind hohe Reißfestigkeiten von Vorteil, jedoch wird besonders für Augmentationsplastiken bei Kreuzbandrupturen auch ein langsamerer in-vivo-Reißkraftverlust, also eine sehr hohe Halbwertszeit des Reißkraftabbaus, von mehr als 35 Tagen gefordert, wenngleich zur Fixation von AC-Sprengungen auch Materialien mit einer geringeren Halbwertszeit von 22 bis 25 Tage ausreichend sind. Überraschenderweise läßt sich nun mit der erfindungsgemäßen Implantat-Kordel neben der offenen Struktur und der hohen spezifischen Festigkeit ein einstellbares in-vivo-Abbauprofil erreichen, das Halbwertszeiten der Festigkeiten bis zu 60 Tagen und mehr bei bestimmten resorbierbaren Materialien ermöglicht.

Die erwähnte offene Struktur ist von Vorteil, um das Einwachsen von Bindegewebe und das Einsprossen von Knochen in das Implantat zu ermöglichen.

Wesentlich ist bei den erfindungsgemäßen Implantaten, daß deren Verhalten dem von nativen Bändern und Sehnen angenähert ist und im Linearzug ähnliche Steifigkeiten und ähnliche viskoelastische Eigenschaften bei sehr viel höherer Reißkraft aufweisen, wie dieses beispielsweise in der Fachliteratur von CLAES, "Biochemische Eigenschaften humaner Bänder"; Rehm, Unfallchirurgie 11(1985) 228-229 und E.R. Noyes, D.L. Butler et. al in "Biomechanical Analysis of Human Ligaments Grafts used in Knee-Ligament Repairs and Reconstructions" The Journal of Bone and Joint Surgery, Band 66-A, Nr. 3, 344-352/194 gefordert wird.

Besonders vorteilhaft ist es, daß sich bei den erfindungsgemäßen Kordeln die in-vivo-Halbwertszeit von beispielsweise PDS-Kordeln bei gleichem Ausgangsmaterial von beispielsweise einem 5 x 12 dpf-PDS-Multifilamentgarn zwischen etwa 14 bis 54 Tagen einstellen läßt und somit das für die verschiedenen Einsatzgebiete dieser chirurgischen Implantate jeweils geeignete optimale Reißkraftabbauprofil auswählbar ist.

Resorbierbare Polymere mit guter physiologischer Verträglichkeit sind an sich bekannt. Typische Vertreter sind die Poly-p-dioxanone, die unter der Bezeichnung "PDS" im Handel sind und chemisch gesehen durch ringöffnende Polymerisation hergestellte aliphatische Polyester des p-Dioxanon sind, sich zu Monofilamenten extrudieren lassen und bei 105 bis 115 °C schmelzen; sie sind in "Ethicon OP Forum", Heft 108 (1981) und in J. Pediatr. Ophthalmol. 13, 360-364 (1976) beschrieben.

Zu einer anderen Gruppe resorbierbarer Materialien gehören die Polyglactine, die Copolymere aus

Glykolid und Lactid sind und sich ebenfalls zu Fäden extrudieren lassen, die unter der Bezeichnung "Vicryl" (Wz) im Markt erhältlich und im einzelnen beispielsweise in "Ethcon OP Forum", Heft 96 (1978) und in J. Pediatr. Ophthalmol. 13, 360, 1976 beschrieben sind. Zu dieser Gruppe gehören auch Lactid-Glykolid-Blockcopolymerisate gemäß DE-OS 28 49 785. Diese Polyglactine haben je nach Polymerisationsgrad einen Schmelzpunkt von 180 bis 225 °C.

Je nach Art des resorbieren Materials, der Herstellungsbedingungen und auch je nach Polymerisationsgrad ist die Resorbierbarkeit verschieden. Sie liegt beispielsweise bei den höher schmelzenden Polyglactinen in einem Bereich von 60 bis 80 Tagen und bei den niedriger schmelzen Poly-p-dioxanonen in einem Bereich von 200 Tagen. Durch entsprechende Mischung der das Implantat bildenden Monofilamenten oder Fasern kann man die Resorptionsdauer des gesamten Implantats, also die Schnelligkeit, mit welcher das Implantat abgebaut werden kann, steuern.

Besonders bevorzugt ist eine Mischung von Fasern des Poly-p-dioxanons mit solchen des Polyglactins in einem Verhältnis von 5:1 bis 1:15 und insbesondere in einem Verhältnis von 1:3.

Im folgenden soll die Erfindung anhand von Beispielen in Zusammenhang mit den beiliegenden Figuren näher erläutert werden; es zeigen:

Figur 1: eine schematische und teilweise gebrochene Seitenansicht der erfindungsgemäßen resorbierbaren Implantat-Kordel;

Figur 2: einen Querschnitt durch die Kordel gemäß Figur 1.

Die in den Figuren 1 und 2 gezeigte Kordel besteht aus einer Seele aus gefachten, geflochtenen oder gezwirnten Fäden oder Filamenten aus resorbierbarem Material, wobei vorzugsweise längsgerichtete parallel nebeneinander liegende Fäden oder Filamente bevorzugt werden.

Der aufgeflochtene Mantel oder Flechtmantel 4 aus resorbierbarem Material besteht aus einem schlauchartigen Geflecht mit einem Flechtwinkel α im Bereich von 50 bis 89° und vorzugsweise von 65 bis 88° und hat eine Flechtdichte in einem Bereich von 2 500 bis 100 000 und vorzugsweise von 5 000 bis 80 000 Überschneidungen/cm³.

Die Hülle 6 besteht aus einem aufgeflochtenen resorbierbaren Material mit einem Flechtwinkel in einem Bereich von 20 bis 80 und vorzugsweise von 30 bis 72° und einer Flechtdichte von 50 000 bis 1 000 000 und vorzugsweise von 80 000 bis 500 000 Überschneidungen/cm³.

Das Gewichtsverhältnis von dem aus Seele 2 und Mantel 4 bestehenden Kern der Implantat-Kordel zur Hülle 6, beträgt vorzugsweise 2,5:1 bis 25:1.

Die wesentlichen Parameter der Implantat-Kordel sind einmal der Flechtwinkel und zum anderen die Flechtdichte.

Die Berechnung des Flechtwinkels α für das Geflecht des Mantels bzw. des Flechtwinkels β für das Geflecht der Hülle ergibt sich durch folgende Formel:

$$\tan \alpha = \frac{2,54 \text{ [cm]}}{\frac{\phi \text{ [cm]} * \pi}{a}} = \frac{2,54 * a}{B * \phi * \pi}$$

in welcher B die Flechtungen je Zoll bzw. je 2,54 cm und a die Anzahl der Klöppel, also der Spulen am Flechkopf und ϕ der Durchmesser der Kordel bedeuten.

Zur Berechnung der Flechtdichte, also der Überschneidungen je cm³, ergibt sich die Flechtdichte A, bzw. die der Hülle A_H und die des Mantels A_M aus der folgenden Formel:

$$A = \frac{B * a * 1.000.000 \text{ [cm]} * D \text{ [g/cm}^3\text{]}}{\text{dtex der Hülle bzw. des Mantels [g]} * 2,54 \text{ [cm]}}$$

wobei B die Flechtungen je Zoll bzw. je 2,54 cm in Fadenrichtung und a wiederum die Anzahl der Carrier bzw. der Spulen im Flechkopf und D die Dichte des Fadenmaterials in g/cm³ bedeuten, die im vorliegenden Fall etwa bei 1,38 g/cm³ liegt. Der Wert von dtex der Hülle bzw. des Mantels in g entspricht einer Fadenlänge von 10 000 m Faden und bei Angaben von "den" dem Gewicht in g von 9 000 m Faden.

Es wurden folgende resorbierbare Implantat-Kordeln hergestellt.

Beispiel 1:

Zur Herstellung einer Kordel mit einem Durchmesser von 1,5 mm aus einem 5 x 12 dpf-Polydioxanon-Multifilamentgarns, was einem 60 den Garn entspricht, wurde die folgende Flechstruktur hergestellt, wobei die Angabe 5 x 12 dpf sich auf "denier per fiber" bezieht und mit dem Faktor 1,11 in dtex je Fiber umrechenbar ist.

Die Seele bestand aus einem gefachten Multifilamentgarn; $(6 \times (9 \times 60) = 3240 \text{ den})$.

Der Mantel bestand aus einer mit 16 Klöppeln geflochtenen Struktur mit etwa 22 Flechtungen je Zoll bzw. 2,54 cm und ca. 8640 den; $(16 \times (9 \times 60) \text{ den})$.

Die Flechtdichte A_M betrug etwa 20 000 Überschneidungen/cm³.

Der Flechtwinkel α betrug 75,7°.

Die Hülle bestand aus einem mit 16 Klöppeln geflochtenen 60 den Multifilamentgarn mit insgesamt 2880 den $(16 \times (3 \times 60))$ und mit etwa 55 Flechtungen je Zoll bzw. 2,54 cm. Der Flechtwinkel β der Hülle lag bei 57,5°.

Die Flechtdichte A_H betrug etwa 149 000 Überschneidungen/cm³.

Die Reißfestigkeit lag bei 328 N/mm².

Die Reißkraft lag bei etwa 600 N.

Die Halbwertszeit in-vivo betrug etwa 54 Tage.

Beispiel 2

Es wurde eine Kordel mit 3 mm Durchmesser aus 5 x 12 dpf-Polydioxanon-Multifilamentgarnen (60 den Garn) mit folgenden Einzelheiten hergestellt:

Seele: 7 (36 x 60), gefacht, d.h. 15120 den

Mantel: 16 Klöppel x (36 x 60) mit etwa 9 Flechtungen je Zoll bzw. 2,54 cm, d.h. 34560 den

Flechtdichte A_M : 2000 Überschneidungen/cm³

Flechtwinkel α : 78,2°

Hülle: 16 Klöppel x (4 x 60) mit etwa 60 Flechtungen je Zoll bzw. 2,54 cm, d.h. 3840 den

Flechtwinkel β : = 35,7°

Flechtdichte A_H : etwa 122 000 Überschneidungen/cm³,

Reißfestigkeit: etwa 350 N/mm²,

Reißkraft: etwa 2 500 N

Halbwertszeit in-vivo: etwa 50 Tage.

Beispiel 3:

Es wurde eine Kordel mit einem Durchmesser von 1,2 mm aus 5 x 12 dpf-Multifilamentgarn aus Polydioxanon hergestellt, wobei Seele, Mantel und Hülle die folgenden Abmessungen hatten:

Seele: 7 (7 x 60), gefacht, (2940 den),

Mantel: 16 Klöppel x (7 x 60), (6720 den),

Flechtung: 17 je Zoll bzw. 2,4 cm,

Flechtdichte A_M : 2000/cm³,

Flechtwinkel α : = 81,0°,

Hülle: 16 Klöppel x (2 x 60), (1920 den),

Flechtung: 60 je Zoll bzw. 2,54 cm,

Flechtwinkel β : 60,9°,

Flechtdichte A_H : etwa 258 000 Überschneidungen/cm³,

Reißkraft: etwa 450 N,

Reißfestigkeit: etwa 398 N/mm²,

Halbwertszeit in vivo: etwa 60 Tage

Beispiel 4:

Es wurde eine Kordel mit einem Durchmesser von 2,0 mm aus 5 x 12 dpf Multifilamentgarn aus Polydioxanon hergestellt, wobei die einzelnen Elemente die folgende Spezifikation erfüllten:

Seele: 7 (19 x 60), gefacht, (7980 den),

	Mantel:	16 Klöppel x (19 x 60), (18240 den),
	Flechtung:	8,5 Flechtungen je Zoll bzw. 2,54 cm,
	Flechtdichte A_M :	3650/cm ³ ,
	Flechtwinkel α :	82,5° ,
5	Hülle:	16 Klöppel x (4 x 60),
	Flechtung:	64 Flechtungen je Zoll bzw. 2,54 cm,
	Flechtwinkel β :	45,3° ,
	Flechtdichte A_H :	etwa 128 000 Überschneidungen je cm ³ ,
	Reißfestigkeit:	etwa 350 N/mm ² ,
10	Reißkraft:	etwa 1 130 N
	Halbwertszeit in-vivo:	etwa 50 Tage.

Um den Einfluß der Flechtdichte in Flechtungen je Zoll oder je 2,54 cm bzw. in Überschneidungen/cm³ auf die in-vivo-Halbwertszeit bzw. den Reißkraftabfall und die Reißfestigkeit von PDS-Kordeln zu zeigen, wurden verschiedene Kordeln nach dem Stand der Technik bestehend aus Seele und Umhüllung (Versuche 1 bis 8) bzw. mit einer Umhüllung und einer gezwirnten Seele (Versuch 9) und einer erfindungsgemäßen Kordel mit dreischichtigem Aufbau (Versuch 10) untersucht, wobei eine erfindungsgemäße Kordel gemäß Versuch 10 mit 58 Flechtungen je Zoll bzw. je 2,54 cm und einem Mantel mit etwa 26 Flechtungen verwendet wurde.

Ver- such	Flechtungen/ 2,54 cm	Durch- messer [mm]	in-vivo- Halbwert- zeit (Tage)	Reiß- kraft [N]	Reißfestig- keit [N/mm ²]	Überschnei- dungen /cm ³
1	22	1,2	14,4	436	386	22.400
25	2	26±3	0,8	16	220	438
	3	32-33	1,0	18	310	395
	4	22	1,5	21,4	664	375
	5	25	2,0	22	600	190
	6	36±2	1,5	26	430	243
30	7	44	1,0	31	210	267
	8	47±2	1,2	31	300	265
	9	45-50	1,7	34	570	251
	10	55	1,5	54	580	328
						147.000

Die Werte dieser Tabelle zeigen den Einfluß der Flechtdichte auf die in-vivo-Halbwertszeit, also den Reißkraftverlust auf 50%, gemessen in Tagen bei verschiedenen Kordeln mit einem Durchmesser von 0,8 bis 2,0 mm und der erfindungsgemäßen Kordel.

Die Tabelle zeigt, daß bei hoher spezifischer Reißfestigkeit von über 3000 N/mm² der in-vivo-Reißkraftabfall, also die Halbwertszeit, relativ schnell abläuft und in einem Bereich von 14 bis 22 Tagen liegt, während bei der erfindungsgemäßen Kordel gemäß Versuch 10 bei einer Halbwertszeit von 54 Tagen die Reißfestigkeit bei etwa 328 N/mm² liegt.

Bei einem Vergleich gleicher Stärken ergeben sich deutliche Unterschiede. Kordeln mit einem Durchmesser von 1,0 mm, nämlich gemäß Versuch 3 und 7, besitzen bei Halbwertszeiten von 18 und 31 Tagen Reißfestigkeiten von 395 und 267 N/mm². Die Kordeln mit einem Durchmesser von 1,2 mm gemäß Versuch 1 und 8 zeigen bei Halbwertszeiten von 14,4 und 31 Tagen Festigkeiten von 386 und 265 N/mm².

Die Kordeln mit einem Durchmesser von 1,5 mm gemäß Versuch 4, 6 und 10 zeigen bei Halbwertszeiten von 21,4 Tagen bzw. 26 Tagen und ca. 54 Tagen Reißfestigkeiten von 375 bzw. 243 bzw. 328 N/mm², wobei die erfindungsgemäße Kordel gemäß Versuch 10 neben einer ausreichend hohen Reißfestigkeit auch eine extrem lange in-vivo-Haltbarkeit zeigte.

Zur Bestimmung der biomechanischen Eigenschaften wie Steifigkeit, Reißkraft und Reißdehnung, die vom Querschnitt der Implantate und auch vom Implantationsort abhängig sind, wurden die Eigenschaften nativer Bänder mit den Eigenschaften von erfindungsgemäßen Implantaten verglichen.

Die viskoelastischen Eigenschaften von nativen Bändern gegenüber dem erfindungsgemäßen Implantat gemäß Beispiel 1 ergeben sich aus der folgenden Aufstellung, wobei die Kraftrückgewinnung in Prozent je Minuten nach CLAES (a.a.o.) gemessen wurde.

Tabelle II

5	<u>Untersuchtes Band</u>	<u>Kraftrückgewinnung in %/min</u>
	Seitenband, nativ	4 bis 5%
	Kreuzband, nativ	3,7 ($\pm 0,8\%$)
10	erfindungsgemäße Kordel gemäß Beispiel 1	4 bis 5%

Die biomechanischen Eigenschaften von nativen Bändern gegenüber erfindungsgemäßen PDS-Kordeln
 15 ergeben sich aus der folgenden Tabelle III.

Tabelle III

20		Kollateral- bänder*	Kreuzbänder* anterior posterior	PDS-Kordel mit \varnothing von 1,5 mm 2,00 mm 3,0 mm
25	Reiß- kraft [N]	384-654	350-1.730 571-1.745	600 900 >2.000
	Reiß- dehnung [%]	18-23	30-44 283	38 36 39
30	Steifigkeit [N/mm]	47-94	129-182 183	80 90 ca. 170

* nach L. CLAES

35 Wenngleich die Fäden oder Filamente vor der Verarbeitung zur Kordel in der Regel einem Heißstreck-
Verfahren unterworfen werden, wird vorzugsweise die fertige Kordel einem Heißstreck-Verfahren unterwor-
fen und anschließend getempert. Bei dem Heißstreck-Verfahren wird die Kordel über beheizte Galletten
oder durch einen beheizten Kanal mit einer Lufttemperatur von 60 bis 180 °C und vorzugsweise 65 bis
 40 90 °C geführt und einem Streckverhältnis von 10 bis 80 und vorzugsweise 15 bis 70% unterworfen. Die
unter Spannung auf Rahmen gewickelten Kordeln werden dann in einem trockenen Stickstoffstrom bei
Temperaturen zwischen 60 und 105 °C und vorzugsweise 70 bis 95 °C 6 bis 48 Stunden nachbehandelt.

Bei den Kordeln gemäß Beispiel 1 bis 4 erfolgte das Heiß-Strecken bei 75 °C bei einem Streckverhält-
 nis von 40%, während beim nachfolgenden Tempern 24 Stunden lang bei Temperaturen von 85 °C
 45 gearbeitet wurde.

Je nach dem eingesetzten resorbierbaren Material kann das Tempern im Verlaufe von etwa 6 bis 48
Stunden erfolgen.

Patentansprüche

- 50 1. Resorbierbare Implantat-Kordel bestehend aus einer Seele aus Fäden oder Filamenten aus resorbierba-
rem Material, die von einem porösen oder durchlässigen Material aus resorbierbarem Material um-
schlossen ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Mantel (4) von einer weiteren Hülle (6) aus
resorbierbarem Material umschlossen ist und daß sowohl die Hülle (6) als auch der Mantel (4) aus
 55 einem schlauchartigen Geflecht bestehen, von denen das des Mantels (4) einen Flechtwinkel α im
Bereich von 50 bis 89 ° hat, während der Flechtwinkel β der Hülle (6) in einem Bereich von 20 bis 80 °
liegt und daß die Flechtdichte A_M des Mantels (4) in einem Bereich von 1 000 bis 100 000
Überschnidungen/cm³ und die Flechtdichte A_H der Hülle (6) in einem Bereich von 50 000 bis 1 000

000 Überschneidungen/cm³ liegt, und daß die Kordel bei Temperaturen von 60 bis 180 °C um 10 bis 80% gestreckt und anschließend abgekühlt worden ist.

- 5 2. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Seele (2) aus längsgerichteten parallel nebeneinander liegenden Fäden oder Filamenten aus resorbierbarem Material besteht.
3. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das schlauchartige Geflecht des Mantels (4) einen Flechtwinkel im Bereich von 65 bis 88 ° hat.
- 10 4. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Flechtwinkel der Hülle (6) in einem Bereich von 30 bis 72 ° liegt.
- 15 5. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Flechtdichte des Mantels (4) in einem Bereich von 1 500 bis 80 000 Überschneidungen/cm³ liegt.
6. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Flechtdichte der Hülle in einem Bereich von 80 000 bis 500 000 Überschneidungen/cm³ liegt.
- 20 7. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gewichtsverhältnis von dem aus Seele (2) und Mantel (4) bestehenden Kern zur Hülle (6) in einem Bereich von 2,5:1 bis 25:1 liegt.
- 25 8. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Resorbierbarkeit der den Mantel (4) bildenden Fäden oder Filamente von der die Hülle (6) bildenden Fäden oder Filamenten verschieden ist.
9. Resorbierbare Implantat-Kordel nach Anspruch 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie nach der Streckung unter Spannung 6 bis 48 Stunden bei Temperaturen zwischen 60 und 180 °C getempert worden ist.
- 30 10. Resorbierbare Implantat-Kordel, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie bei etwa 75 ° um 40% gestreckt und anschließend 24 Stunden bei 85 °C unter trockenem Stickstoffstrom getempert worden ist.

35

40

45

50

55

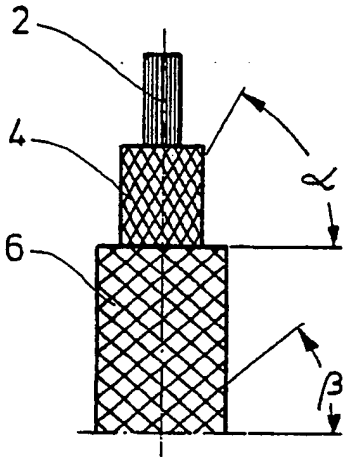


FIG.1

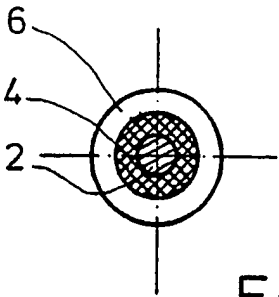


FIG.2



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 452 807 A3**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **91105746.1**

51 Int. Cl.⁵: **A61F 2/08**

22 Anmeldetag: **11.04.91**

30 Priorität: **20.04.90 DE 4012602**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.10.91 Patentblatt 91/43

84 Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB IT

88 Veröffentlichungstag des später veröffentlichten
Recherchenberichts: **17.03.93 Patentblatt 93/11**

71 Anmelder: **ETHICON INC.**
Route 22
Somerville, New Jersey 08876-0151(US)

72 Erfinder: **Hinsch, Bernhard, Dr.**
Travestrass 1
W-2000 Norderstedt(DE)
Erfinder: **Walther, Christian, Dr.**
Dorfstr. 35
W-2358 Kattendorf(DE)

74 Vertreter: **UEXKÜLL & STOLBERG**
Patentanwälte
Beselerstrasse 4
W-2000 Hamburg 52 (DE)

54 Resorbierbare Implantat-Kordel.

57 Die Erfindung betrifft eine resorbierbare Implantat-Kordel bestehend aus einer Seele aus Fäden oder Filamenten aus resorbierbarem Material (2), die von einem porösen oder durchlässigen Material aus resorbierbarem Material (4) umschlossen ist, welche dadurch gekennzeichnet ist, daß der Mantel (4) von einer weiteren Hülle (6) aus resorbierbarem Material umschlossen ist und daß sowohl die Hülle (6) als auch der Mantel (4) aus einem schlauchartigen Geflecht bestehen, von denen das des Mantels (4) einen Flechtwinkel α im Bereich von 50 bis 89° hat, während der Flechtwinkel β der Hülle (6) in einem Bereich von 20 bis 80° liegt und daß die Flechtdichte A_M des Mantels in einem Bereich von 1 000 bis 100 000 Überschneidungen/cm³ und die Flechtdichte A_H der Hülle (6) in einem Bereich von 50 000 bis 1 000 000 Überschneidungen/cm³ liegt, und daß die Kordel bei Temperaturen von 60 bis 180°C um 10 bis 80% gestreckt und anschließend abgekühlt worden ist.

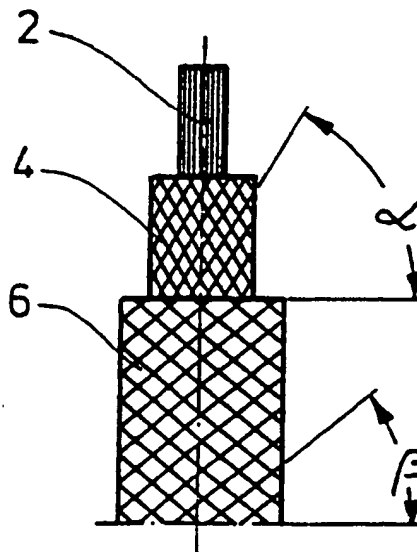


FIG.1



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 91 10 5746

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
D,A	WO-A-8 806 872 (ASTRA MEDITEC) * das ganze Dokument *	1,10	A61F2/08
A	GB-A-1 256 579 (HOFFRICHTER) * Ansprüche 1-6 *	1,10	
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 10, no. 055 (M-458)15. Oktober 1985 & JP-A-60 204 309 (MINORU HASHIMOTO) * Zusammenfassung *	1,10	
A	EP-A-0 041 111 (SULZER)	-	
A	EP-A-0 312 494 (INSTITUT STRAUMANN)	-	
P,A	WO-A-9 012 550 (BIOCONOY) * Ansprüche 1,3,7; Abbildungen *	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			A61F D02J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchemerit DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 14 JANUAR 1993	
		Prüfer STEENBAKKER J.	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument A : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			